

Химическая и микробиологическая лаборатория
Ул. Хабния, 4, Хар-Тув Индустриальная зона А, Израиль
(4 Habniya st. Har Tuv A Industrial Zone, Israel)
Тел: 972-2-5700733; Факс: 972-2-5345257

SYSTEM

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ 35196-4

Адресат: Dan Pharm LTD
Адрес: Ул. Хабдиль, 34/6, Беэр-Шева 8487433
Тел: 08-6274043
Факс: 08-6274244
Эл.почта: alexandra@danpharm.co.il

Дата получения: 06.08.2020
Номер ссылки: 119-107
Номер регистрации: 47644
Дата исполнения: 06.08.2020

Наименование образца	Партия	Производитель	Дата производства
Престо (Presto) Гель	20075A	Dan Pharm LTD	05/08/2020

Результаты:

	Тип теста	Результат	Единицы	Метод	Замечания
1	Общее количество аэробных микроорганизмов	<10	Колониеобразующая единица (CFU)/г	Агентство по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) Бактериологическое аналитическое руководство (BAM) Глава 23	(2), (1)
2	Плесневые грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
3	Дрожжевые грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
4	Энтеробактерии	Отрицательный	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
5	Синегнойная палочка	Отрицательный	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
6	Стафилококк золотистый - коаг.+	Отрицательный	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
7	pH	7.11	-	Фармакопея США (USP) 36, Глава 791	(2), (1)

- (1) Протестировано в рамках авторизации Израильского агентства по аккредитации лабораторий
(2) Тест одобрен Министерством здравоохранения Израйля

Взятие образца выполнено: Заказчиком

Условия хранения и транспортирования образца: Комнатная температура

Лаборатория не полномочна представлять мнение по поводу и/или интерпретацию результатов теста.

Утверждено: Д-р С. Сигави (S. Sigawi), менеджер лаборатории

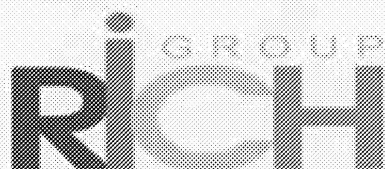
Подпись:

Дата утверждения 13/08/2020

*****конец сертификата*****

- System Laboratories авторизована Израильским агентством по аккредитации лабораторий.
- Настоящий сертификат выдан только для использования клиентом. Не используйте этот файл, наименование компании или одного из ее сотрудников.
- В отчете указывается только на тестированный субъект.
- Настоящий отчет может быть скопирован только в полной форме и только с письменного согласия менеджера лаборатории.

Вх. ам №3188 от 29.12.20



ТОВ «РІЧ ГРУП ЮА»

Юридична адреса: м. Київ, вул. Татарська, 21,

Код ЄДРПОУ 42910782

Тел.: +38 (066) 7200631

e-mail: rich_pharm@ukr.net

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РІЧ ГРУП ЮА»,

юридична адреса: Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21, код ЄДРПОУ 42910782, що є уповноваженим представником виробника – ТОВ «ДАН ФАРМ», А-біль 34/6, Емек Сарах Індастріал Зоне, Беер-Шева, Ізраїль, (DAN PHARM LTD, 34/6 Ha'Bedil st. Emek Sarah Industrial Zone, Be'er-Sheva, Israel), (тел. (+97) 28-623-5275, Fax (+97) 28-627-4244), <https://www.danpharm.com/> в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 10.05.2019 р. в особі директора Муштакова Антона Євгенійовича.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РІЧ ГРУП ЮА», Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21. Тел.: (066) 7200631, Сторінка веб. www.richpharma.ua

підтверджує, що медичний виріб: **ПРЕСТО ГЕЛЬ®** ректальний гель / **PRESTO GEL®** rectal gel, медичний виріб

належить до класу потенційного ризику застосування I (нестерильний, без функції вимірювання) медичних виробів I-го класу, згідно додатку 1 та 8 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

(Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

ВЕРСІЯ № 2

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 04.06.2019 р.

Підписано: м. Київ, 04.06.2019 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «РІЧ ГРУП ЮА»



А.Е. Муштаков

DAN PHARM Ltd.
P.O.B. 6287. Beer-Sheva, 84162
34/6 Ha'Bedil st., Be'er Sheva, Israel (Беер-Шева, Ізраїль)
Тел: +972-8-6235275 / Тел 2: +972-8-6274043 / Факс: +972-8-6274244/
Ел.пошта: mail@danpharm.co.il

Сертифікат контролю якості продукту

Код документу	QC4421-14
Дата	11.05.2021

Данніе о партії:

Найменування продукту	Престо (Presto) Гель
Партія №	21039A
Строк придатності	05/2024

Результати контролю якості:

Параметр	Граничний рівень	Значення	Статус (Задовільноє/ Не задовільноє)
pH	6.0-8.0	7.05	Задовільноє
В'язкість при 29.1°C Витягування S64 Швидкість 1.0 гр/м	55000-78000 (Ср)	62990 (Ср)	Задовільноє
Стабільність	7 днів при 55°C	Відсутність розшарування	Задовільноє
	7 днів при кімнатній температурі 15°C - 25°C	Відсутність розшарування	Задовільноє
Мікробіологічна чистота:			Задовільноє
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10 Колонійутворюючих одиниць (CFU)/г	<10 CFU/г	Задовільноє
Плісняві грибки	<10 CFU/г	<10 CFU/г	Задовільноє
Дріжджові грибки	<10 CFU/г	<10 CFU/г	Задовільноє
Ентеробактерії	Відсутнє	Відсутнє	Задовільноє
Стафілокок золотистий	Відсутнє	Відсутнє	Задовільноє
Синьогнійна паличка	Відсутнє	Відсутнє	Задовільноє

Характеристики:

Колір	Непрозорий Білий	Задовільноє
Зовнішній вид	Гелеподібний	Задовільноє
Запах	Рослинний Злегка Гострий	Задовільноє

Етикетка	+
Вага-нето	25 г.

Заключення: Відповідно вищезазначеним результатам, матеріал продукту задовільноє затвердженням стандартним специфікаціям.

Олександра Ісаєва, хімік
Менеджер з контролю якості
11/05/2021

Член Федерації палат комерції Ізраїля

ПП "ФАРМЛОГІСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/о 26007010043013
МФО 322313
в БАТ "Укресімбанк", м.Київ

66 21039A
280724

Хімічна та мікробіологічна лабораторія
вул. Хабніа, 4, Хар-Тув Індустріальна зона А, Ізраїль
(4 Habniya st. Har Tuv A Industrial Zone, Israel)
Тел: 972-2-5700733; Факс: 972-2-5345257

SYSTEM

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ 38360-1

Адресат: Dan Pharm LTD
Адреса: вул. Хабділь, 34/6, Беер-Шева 8487433
Тел: 08-6274043
Факс: 08-6274244
Ел.пошта: alexandra@danpharm.co.il

Дата отримання: 03.05.2021
Номер посилання: 122-275
Номер реєстрації: 50768
Дата виконання: 04.05.2021

Найменування зразка	Партія	Виробник	Дата виробництва
Престо (Presto) Гель	21039A	Dan Pharm LTD	03/05/2021

Результати:

	Тип тесту	Результат	Одиниці	Метод	Зауваження
1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10	Колоніютворюча одиниця (CFU)/г	Агентство по контролю за продуктами та ліками (FDA) Бактеріологічне аналітичне керівництво (BAM) Глава 23	(2), (1)
2	Плісняві грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
3	Дріжджові грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
4	Ентеробактерії	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
5	Синьогнійна паличка	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
6	Стафілокок золотистий - коаг.+	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
7	pH	7,11	-	USP 36, глава 791	(2), (1)

- (1) Протестовано в рамках авторизації Ізраїльського агентства по акредитації лабораторій
(2) Тест погоджен Міністерством охорони здоров'я Ізраїля

Взяття зразка виконано: Замовником

Умови зберігання та транспортування зразка: Кімнатна температура

Лабораторія не уповноважена представляти думку з приводу та/або інтерпретацію результатів тесту.

Затверджено: Д-р С. Сігаві (S. Sigawi), менеджер лабораторії

Підпис:

Дата затвердження 11/05/2021

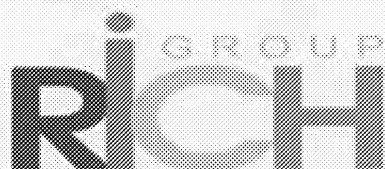
*****кінець сертифікату*****

- System Laboratories авторизована Ізраїльським агентством по акредитації лабораторій.
- Дійсний сертифікат видан тільки для використання клієнтом. Не використовується цей файл, найменування компанії або одного з його співробітників.
- В звіті зазначається тільки на тестований суб'єкт.
- цей звіт може бути скопійований тільки в повній формі і тільки з письмової згоди менеджера лабораторії.

Стр. 1/1

C7006-01





ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»

Юридична адреса: м. Київ, вул. Татарська, 21,

Код ЄДРПОУ 42910782

Тел.: +38 (066) 7200631

e-mail: rich_pharm@ukr.net

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РІЧ ГРУП ІОА»,

юридична адреса: Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21, код ЄДРПОУ 42910782, що є уповноваженим представником виробника – ТОВ «ДАН ФАРМ», А-біль 34/6, Емек Сарах Індастріал Зоне, Беер-Шева, Ізраїль, (DAN PHARM LTD, 34/6 Ha'Bedil st. Emek Sarah Industrial Zone, Be'er-Sheva, Israel), (тел. (+97) 28-623-5275, Fax (+97) 28-627-4244), <https://www.danpharm.com/> в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 10.05.2019 р. в особі директора Муштакова Антона Євгенійовича.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА», Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21. Тел.: (066) 7200631, Сторінка веб. www.richpharma.ua

підтверджує, що медичний виріб: **ПРЕСТО ГЕЛЬ®** ректальний гель / **PRESTO GEL®** rectal gel, медичний виріб

належить до класу потенційного ризику застосування I (нестерильний, без функції вимірювання) медичних виробів I-го класу, згідно додатку 1 та 8 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

(Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

ВЕРСІЯ № 2

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 04.06.2019 р.

Підписано: м. Київ, 04.06.2019 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»



А.Е. Муштаков